



中华人民共和国制药机械行业标准

JB/T 20161—2014

抗生素玻璃瓶气流式分装机

Antibiotic vial air flow sub-filling machine

2014-07-09 发布

2014-11-01 实施

中华人民共和国工业和信息化部

公 告

2014 年 第 47 号

工业和信息化部批准《泡罩包装机》等 676 项行业标准(标准编号、名称、主要内容及起始实施日期见附件)。其中,机械行业标准 394 项(含制药装备标准 16 项)、汽车行业标准 1 项、航空行业标准 41 项、轻工行业标准 135 项、纺织行业标准 37 项、包装行业标准 4 项、化工行业标准 42 项、石化行业标准 6 项、有色行业标准 4 项、冶金行业标准 7 项、建材行业标准 2 项、电子行业标准 1 项、通信行业标准 2 项。

以上机械行业标准由机械工业出版社出版,汽车、制药装备及包装行业标准由中国计划出版社出版,航空行业标准由中国航空综合技术研究所组织出版,轻工行业标准由中国轻工业出版社出版,纺织及有色金属行业标准由中国标准出版社出版,化工行业标准由化工出版社出版,石化行业标准由中国石化出版社出版,冶金行业标准由冶金工业出版社出版,建材行业标准由建材工业出版社出版,电子行业标准由工业和信息化部电子工业标准化研究院组织出版,通信行业标准由人民邮电出版社出版。

附件:16 项制药行业标准编号、标准名称和起始实施日期。

中华人民共和国工业和信息化部

二〇一四年七月九日

附件：

16 项制药行业标准编号、标准名称和起始实施日期

序号	标准编号	标 准 名 称	被代替标准编号	起始实施日期
420	JB/T 20161—2014	抗生素玻璃瓶气流式分装机		2014-11-01
421	JB/T 20162—2014	药瓶干燥剂包塞入机		2014-11-01
422	JB/T 20019—2014	药品电子计数装瓶机	JB 20019—2004	2014-11-01
423	JB/T 20044—2014	回流式提取浓缩机组	JB/T 20044—2005	2014-11-01
424	JB/T 20059—2014	药瓶旋盖机	JB/T 20059—2005	2014-11-01
425	JB/T 20066—2014	易折塑料瓶口服液剂灌封机	JB/T 20066—2005	2014-11-01
426	JB/T 20081—2014	药用真空乳化机	JB/T 20081—2006	2014-11-01
427	JB/T 20101—2014	药用铝盖清洗机	JB/T 20101—2007	2014-11-01
428	JB/T 20163—2014	药用干热灭菌器		2014-11-01
429	JB/T 20164—2014	药丸整形抛光机		2014-11-01
430	JB/T 20165—2014	药用齿式粉碎机		2014-11-01
431	JB/T 20065.1—2014	塑料药瓶瓶装联动线	JB/T 20065.1—2005	2014-11-01
432	JB/T 20065.2—2014	塑料药瓶理瓶机	JB/T 20065.2—2005	2014-11-01
433	JB/T 20065.5—2014	塑料药瓶铝箔封口机	JB/T 20065.5—2005	2014-11-01
434	JB/T 20049—2014	药用真空上料机	JB/T 20049—2005	2014-11-01
435	JB/T 20085—2014	隧道式微波干燥机	JB/T 20085—2006	2014-11-01

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 2

4 标记 2

5 要求 2

6 试验方法 3

7 检验规则 5

8 标志、使用说明书、包装、运输和储存 6

前 言

本标准是按照《药品生产质量管理规范》(2010 年修订)、GB 28670—2012《制药机械(设备)实施药品生产质量管理规范的通则》的相关要求和 GB/T 1.1—2009《标准化工作导则 第 1 部分:标准的结构和编写》给出的规则制定。

本标准由中国制药装备行业协会提出。

本标准由全国制药装备标准化技术委员会(SAC/TC 356)归口。

本标准起草单位:江苏永和制药机械有限公司。

本标准主要起草人:金源、袁卫平、张金洪、茅健、常菲、郁永平。

抗生素玻璃瓶气流式分装机

1 范围

本标准规定了抗生素玻璃瓶气流式分装机的术语和定义、标记、要求、试验方法、检验规则和标志、使用说明书、包装、运输与储存。

本标准适用于真空吸取定量的无菌药粉,再经洁净气体将药粉吹入抗生素玻璃瓶内的抗生素玻璃瓶气流式分装机(以下简称分装机)。

2 规范性引用文件

下列文件对于本标准的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本标准。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本标准。

GB/T 191 包装储运图示标志

GB 5226.1—2008 机械电气安全 机械电气设备 第1部分:通用技术文件

GB 6388 运输包装收发货标志

GB/T 7932—2003 气动系统通用技术条件

GB/T 9969 工业产品使用说明书 总则

GB/T 10111 随机数的产生及其在产品质量抽样检验中的应用程序

GB 12309 工业玉米淀粉

GB/T 13306 标牌

GB/T 13384 机电产品包装通用技术条件

GB/T 16292—2010 医药工业洁净室(区)悬浮粒子的测试方法

GB/T 16769 金属切削机床 噪声声压级测量方法

GB/T 24342—2009 工业机械电气设备 保护接地电路连续性试验规范

YY/T 0216 制药机械产品型号编制方法

YBB 00052005 注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞

YBB 00062005-2 中性硼硅玻璃模制注射剂瓶

YBB 00292005-1 高硼硅玻璃管制注射剂瓶

YBB 00292005-2 中性硼硅玻璃管制注射剂瓶

YBB 00322003 低硼硅玻璃模制注射剂瓶

YBB 00332003 钠钙玻璃管制注射剂瓶

中华人民共和国药典二部(2010版) 国家药典委员会

药品生产质量管理规范(2010年修订) 中华人民共和国卫生部

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

分装孔 packaging hole

装有微孔活塞或透气隔离刷,能吸粉和卸粉的计量孔。

3.2

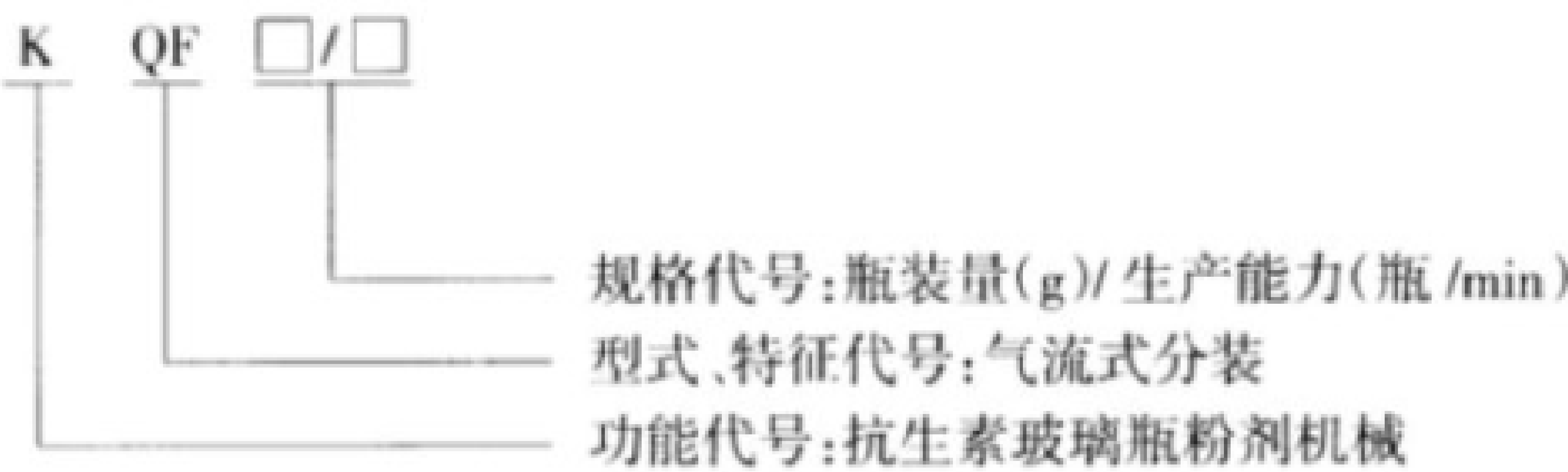
分装盘 packaging plate

圆周面上均布有分装孔的零件。

4 标记

4.1 型号编制

型号编制按 YY/T 0216 的规定。



4.2 标记示例

KQF 1/200 型,表示每瓶装量为 1g,生产能力为每分钟 200 瓶的抗生素玻璃瓶气流式分装机。

5 要求

5.1 材料

5.1.1 与药粉、胶塞直接接触部分应采用无毒、耐磨、耐腐蚀、不产生微粒,不与药品发生化学反应或吸附药品的材料。

5.1.2 分装用气的管路系统应采用耐腐蚀、无毒、不产生微粒的材料。

5.2 表面质量

5.2.1 分装机外表面应光洁、平整、无锐边,易清洁。

5.2.2 分装机与药粉、胶塞和有要求的工艺介质直接接触的表面应平整光滑。其粗糙度(Ra)应不大于 $0.4\mu m$ 。

5.3 电气安全

5.3.1 电气系统保护联结电路的连续性应符合 GB 5226.1—2008 中 8.2.3 的规定。

5.3.2 电气系统的绝缘电阻应符合 GB 5226.1—2008 中 18.3 的规定。

5.3.3 电气系统的耐压应符合 GB 5226.1—2008 中 18.4 的规定。

5.3.4 电气系统的按钮应符合 GB 5226.1—2008 中 10.2 的规定。

5.3.5 电气系统的指示灯和显示器应符合 GB 5226.1—2008 中 10.3 的规定。

5.3.6 电气系统的配线应符合 GB 5226.1—2008 中 13.1.1,13.2.1,13.2.2,13.3,13.4.1 的规定。

5.3.7 电气系统的标记、警告标志和参照代号应符合 GB 5226.1—2008 第 16 章的规定。

5.3.8 电气系统的急停按钮应符合 GB 5226.1—2008 中 10.7 的规定。

5.4 性能

5.4.1 分装机应有《药品生产质量管理规范》(2010 年修订)规定的 A 级层流装置,风速应可调,并应有风压显示、检测接口。

5.4.2 分装区域与理瓶、理胶塞、压胶塞区域应设置隔断。分装机应有透明防护门和手套系统。

5.4.3 分装机应有加胶塞、加药粉的传递窗。

5.4.4 工艺气体的管道入口应安装除菌过滤器。

5.4.5 分装盘的高度应能调节。

5.4.6 分装孔应有回收吸粉口和粉尘捕集装置。

5.4.7 工艺用洁净气体压力和真空压力应可调节、显示。管路应无渗漏。

5.4.8 与药粉、胶塞接触的零部件应方便拆洗、消毒或灭菌。

5.4.9 分装机控制系统应用密码登录。

5.4.10 分装机装量应有调节功能,数据应能显示、存储。

5.4.11 分装机应运行平稳、无卡阻、无异常声响。减速器应不漏油,轴承温升应不超过 35℃。

5.4.12 分装机的生产能力在规定范围内应能调节、显示。

5.4.13 药粉通道应不漏粉。

5.4.14 玻璃瓶破损率应不大于 0.1%。

5.4.15 分装机噪声应不大于 80dB(A)。

5.4.16 分装机应有下列联锁控制功能:

- a) 缺瓶应不分装,不压胶塞;
- b) 储粉斗、加胶塞器中储量低于设定位置时应报警;
- c) 出瓶轨道瓶堵塞时,应自动停机;
- d) 分装机运行中,打开工作台上防护门时应停机。

5.5 分装、压胶塞质量

5.5.1 装量差异应符合《中华人民共和国药典二部》(2010 年版)中附录 I B“注射剂”的规定。

5.5.2 压胶塞后胶塞的 T 型平面应与瓶口平面贴平,合格率应不小于 99.5%。

6 试验方法

6.1 材料试验

查验材料证明资料。当不能证明材质时,应按其相应材料的试验方法进行检验。

6.2 表面质量试验

6.2.1 目测分装机外表面质量。

6.2.2 查验与药粉、胶塞和有要求的工艺介质直接接触部件、管路的表面质量,用粗糙度仪检测表面粗糙度。

6.3 电气安全试验

6.3.1 电气系统保护联结电路的连续性按 GB 5226.1—2008 中 18.2 和 GB/T 24342—2009 中 6.2

的规定检验。

6.3.2 电气系统的绝缘电阻按 GB 5226.1—2008 中 18.3 的规定检验。

6.3.3 电气系统的耐压按 GB 5226.1—2008 中 18.4 的规定检验。

6.3.4 电气系统的按钮按 GB 5226.1—2008 中 10.2 的规定检验。

6.3.5 电气系统的指示灯和显示器按 GB 5226.1—2008 中 10.3 的规定检验。

6.3.6 电气系统的配线按 GB 5226.1—2008 中 13.1.1,13.2.1,13.2.2,13.3,13.4.1 的相关规定检验。

6.3.7 电气系统的标记、警告标志和参照代号按 GB 5226.1—2008 第 16 章的规定检验。

6.3.8 查验急停按钮,并按 GB 5226.1—2008 中 10.7 的规定检验。

6.4 性能试验

6.4.1 调节层流风机速度,观察压差表变化明显,查验检测接口。A 级层流装置内洁净度按 GB/T 16292—2010 的规定检验。

6.4.2 查验确认各区域的隔断,目测防护门透明清晰,手伸入手套内查有无操作盲区。

6.4.3 查验确认分装机加胶塞、加药粉的传递窗。

6.4.4 查验确认工艺气体管道入口处过滤器。

6.4.5 查验分装盘高度调节装置。

6.4.6 启动真空泵,回收吸粉口处放入 0.5 g 工业玉米淀粉,观察粉尘捕集装置的工作情况。

6.4.7 调节工艺用洁净气体压力和真空压力设定值,观察压力表显示值的变化。封堵管路末端,按 GB/T 7932—2003 表 2 的规定检查压力变化。

6.4.8 拆装与药粉、胶塞直接接触的零部件,查验确认方便拆洗、消毒或灭菌情况。

6.4.9 操作控制系统,模拟输入不同于原设定的密码、姓名,查验控制系统登录情况。

6.4.10 设置装量数据,操作调节装置,目测显示器数据变化。关机后重新启动,查看存储的数据是否相符。

6.4.11 启动分装机空载运行 2h,目测运行情况,耳听运转声响;空载试验后用白色洁净布揩擦减速器外部,查验润滑油是否渗漏;用温度计测量轴承壳温度,测量结果与室温比较。

6.4.12 负载运行中,在规定范围内调节调速装置,目测运行速度显示有无变化。

6.4.13 负载运行中,检查输粉通道外部有无粉尘。

6.4.14 按标示的生产能力负载运行 20min,其间目测记录破损瓶数,破损率按式(1)计算:

$$Q_1 = \frac{m_1}{m} \times 100\% \quad \cdots \cdots (1)$$

式中:

Q_1 ——破损率;

m ——20min 的进瓶总数;

m_1 ——破损瓶数。

注:计算结果按四舍五入法,保留小数点后一位数值。

6.4.15 负载试验现场,按 GB/T 16769 的规定测试噪声。

6.4.16 按下列条件进行联锁控制试验:

- a) 模拟分装盘前缺瓶,观察相应工位是否不卸粉、不压胶塞;
- b) 模拟储粉斗、加胶塞器中储存量少于设定位置,观察是否报警;
- c) 模拟出瓶轨道瓶堵塞,观察是否停机;
- d) 分装机运行时,打开工作台面上防护门,观察是否停机。

6.5 分装、压胶塞质量试验

6.5.1 试验条件。

- a) 试验环境:湿度 45% ~ 55%, 温度 20℃ ~ 25℃;
- b) 洁净气体:经过除油、干燥、除菌处理,压力大于 0.2MPa;
- c) 真空压力:小于 0.05MPa;
- d) 试验物料:工业玉米淀粉,符合 GB 12309 的规定;
- e) 包材:
 - 1) 胶塞:符合 YBB00052005 的规定;
 - 2) 抗生素玻璃瓶:选定符合试验机规格的一种瓶,并对应符合 YBB 00292005-1、YBB 00062005-2、YBB 00292005-2、YBB 00322003、YBB 00332003 的规定。

6.5.2 试验步骤。

- a) 准备 45min 标示生产能力的抗生素玻璃瓶、丁基橡胶塞、工业玉米淀粉,分别逐渐装入理瓶盘(连线时可从洗瓶机进入)、加胶塞器、储粉斗内;
- b) 设定装量,并调节每个分装孔装量差异至最小;
- c) 调节加胶塞器的送塞速度,匹配生产能力;
- d) 按标示生产能力运行 2min 后,在出瓶口连续抽取分装孔等量的瓶数,共抽 3 次,每次间隔 2min。

6.5.3 装量差异试验。

抽取的样品按《中华人民共和国药典二部》(2010 年版)中附录 I B“注射剂”规定中的“装量差异”检查法试验。

6.5.4 压胶塞合格率试验。

按标示生产能力运行 20min。分拣出压胶塞不合格品。压胶塞合格率按式(2)计算:

$$Q_2 = \frac{n - n_1}{n} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中:

Q_2 ——压胶塞合格率;

n ——20min 的进瓶总数;

n_1 ——压胶塞不合格瓶数。

注:计算结果按四舍五入法,保留小数点后一位数值。

7 检验规则

7.1 检验分类

分装机的检验分出厂检验和型式检验。

7.2 出厂检验

7.2.1 分装机应经制造厂质量检验部门逐台检验合格后方可出厂,并附有产品质量合格证。检验项目按表 1 进行。

表 1 出厂检验项目

检验项目	要求的章条号	试验方法的章条号
材料	5.1	6.1
表面质量	5.2	6.2
电气安全	5.3	6.3
性能	5.4.2~5.4.16	6.4.2~6.4.16
压胶塞质量	5.5.2	6.5.4

7.2.2 分装机在检验过程中,如发现不合格项,则退回进行修整。经修整后再提交复检,如仍不合格,则判为不合格品,不准出厂。

7.3 型式检验

7.3.1 型式检验项目。

型式检验的项目为本标准要求中的全部项目。若制造单位不具备测试条件,则允许在产品使用现场进行。

7.3.2 检验条件。

有下列情形之一时应进行型式检验:

- a) 新产品试制定型或转厂生产时;
- b) 结构、材料或工艺有较大变化时;
- c) 停产一年后恢复生产时;
- d) 质量仲裁、制药生产企业进行设备验证时;
- e) 国家质量技术监督机构提出进行型式检验要求时。

7.3.3 抽样规则。

型式检验样机应在出厂检验合格的产品中按 GB/T 10111 规定的方法抽取 10% 作为样机(10% 不足 1 台,至少抽取 1 台),检测 1 台。

7.3.4 判定规则。

在检验中,如电气安全的保护联结电路的连续性、绝缘、耐压性能有一项不合格,即判定该产品型式检验不合格;其他项发现不合格时,允许在已抽取的样机中加倍复测不合格项,仍不合格,则判定该产品型式检验不合格。

8 标志、使用说明书、包装、运输和储存

8.1 标志

8.1.1 分装机的标牌应固定在机器的明显位置,标牌应符合 GB/T 13306 的规定。

8.1.2 分装机的标牌应包括下列内容:

- a) 产品型号、名称;
- b) 主要参数(生产能力);
- c) 出厂编号、生产日期;
- d) 制造单位名称、商标;
- e) 产品标准编号。

8.2 使用说明书

分装机使用说明书应符合 GB/T 9969 的规定。

8.3 包装

8.3.1 分装机的包装箱储运图示标志及文字应清晰,符合 GB/T 191 的规定。

8.3.2 分装机的运输收发货标志应符合 GB 6388 的规定。

8.3.3 分装机的包装应符合 GB/T 13384 的规定,并附有下列文件:

- a) 产品合格证;
- b) 产品使用说明书;
- c) 装箱单;
- d) 材质证明书,仪器、仪表、传感器合格证。

8.4 运输

分装机在运输过程中,应固牢在运输工具上,严禁翻滚、碰撞和挤压。

8.5 储存

分装机装箱后应储存在无腐蚀性物质并有良好防雨及通风干燥的库房内或有遮蔽的场所。

中华人民共和国制药机械行业标准
抗生素玻璃瓶气流式分装机

JB/T 20161—2014

☆

中国计划出版社出版

网址: www.jhpress.com

地址: 北京市西城区木樨地北里甲11号国宏大厦C座3层

邮政编码: 100038 电话: (010) 63906433 (发行部)

新华书店北京发行所发行

三河富华印刷包装有限公司印刷

880 mm×1230 mm 1/16 0.75 印张 18 千字

2014 年 10 月第 1 版 2014 年 10 月第 1 次印刷

印数 1—191册

☆

统一书号: 1580242·485

定价: 12.00 元

版权所有 侵权必究

侵权举报电话: (010) 63906404

如有印装质量问题, 请寄本社出版部调换

S/N:1580242-485

